



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.142/2
du 17 septembre 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant le chapitre
« C. Oto-rhino-laryngologie » de
la liste et les listes nominatives
jointes comme annexes 1 et 2 à
l'arrêté royal du 25 juin 2014
fixant les procédures, délais et
conditions en matière
d'intervention de l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités dans le coût des
implants et des dispositifs
médicaux invasifs'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 78.142/2
van 17 september 2025

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van
hoofdstuk
"C. Oto-rhino-laryngologie" van
de lijst en van de nominatieve
lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2
bij het koninklijk besluit van
25 juni 2014 tot vaststelling van de
procedures, termijnen en
voorwaarden inzake de
tegemoetkoming van de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen in de
kosten van implantaten en
invasieve medische hulpmiddelen'

Le 20 août 2025, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté à communiquer un avis dans un délai de trente jours sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « C. Oto-rhino-laryngologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 17 septembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Benoît LAGASSE, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 septembre 2025.

*

Op 20 augustus 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 17 september 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Benoît LAGASSE, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 september 2025.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite essentiellement son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, au fondement juridique ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Compte tenu de ce que le projet prévoit également le traitement de données à caractère personnel, il y a lieu aussi de viser, au titre de fondement juridique, l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, l'article 35septies/8, alinéa 3, et l'article 35septies/13, alinéa 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', tels qu'ils ont été insérés respectivement par les articles 2 et 4 de la loi du 20 novembre 2022 'portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants' ¹.

Mieux vaudrait en outre écrire « § 2, 1^o et 2^o ».

L'alinéa 1^{er} sera adapté à la lumière de ces observations.

2. À l'alinéa 5, il convient d'écrire « Vu l'accord du Ministre du Budget » [et non « Vu l'accord de Notre Ministre du Budget »], et ce, d'autant plus que le projet porte sur un arrêté ministériel.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Le 3^o entend insérer la condition de remboursement C-§02, qui existe pourtant déjà.

Interrogée sur la volonté de l'auteur du projet, la déléguée a indiqué :

« L'intention est de maintenir cette condition de remboursement existante. Au point 1^o, tout le point 'C.1.3. Systèmes d'ancrage pour le BAHA (Bone Anchored Hearing Aids)' est abrogé. Outre les prestations et leurs modalités de remboursement, le point C.1.3. contient également la condition de remboursement C-§02. Étant donné que celle-ci doit être maintenue, elle est réintroduite au point 3^o ».

¹ Pour une observation similaire, voir notamment l'avis 77.529/2 donné le 24 mars 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 11 avril 2025 'modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs' et l'avis 77.500/2 donné le 17 mars 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 5 mai 2025 'modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » de la liste jointe comme annexe 1re à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs'.

Étant donné que la condition de remboursement C-§02 est également prévue par des prestations ne se situant pas dans le point « C.1.3. Systèmes d'ancrage pour le BAHA (Bone Anchored Hearing Aids) », à savoir les prestations 154232-154243, 154254-154265 et 154276-154280, il ne peut pas être considéré que la suppression de ce point C.1.3 par le 1^o entraînerait implicitement l'abrogation de la condition de remboursement C-§02. En outre, bien que le texte en projet ne reprenne pas la même liste de prestations liées que celle qui figure dans la condition de remboursement C-§02 existante², la déléguée a confirmé que ces différences résultaient d'une erreur et que l'intention était bien de ne pas modifier le contenu de la condition de remboursement C-§02 existante.

Le 3^o est dès lors dépourvu d'utilité et sera, par conséquent, omis.

2. Mieux vaudrait rédiger la phrase liminaire du 4^o, devenant 3^o, comme suit : « 3^o la condition de remboursement C-§12, rédigée comme suit, est insérée : ».

3. Au 4^o, devenant 3^o, au point 4.4 « Dérogation à la procédure » en projet, dans la version française, mieux vaudrait écrire « qui répondaient, avant implantation, à tous les critères de la pose d'indication visés au point 2 ».

4. Au 4^o, devenant 3^o, à l'alinéa 2 du point 7 « Traitement des données » en projet, il convient de renvoyer à l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi [et non à l'article 35septies/8, 1^o, de la loi]³.

5. Au 4^o, devenant 3^o, à l'alinéa 3 du point 7 « Traitement des données » en projet, il y a lieu d'écrire, dans la version française, « comme mentionné » [et non « tels que mentionnés »]⁴.

6. Au 4^o, devenant 3^o, à l'alinéa 5 du point 7 « Traitement des données » en projet, il y a lieu d'écrire « visé à l'article 35septies/13, alinéa 1^{er} », sans mention du 1^o, qui n'existe pas.

² Contrairement au texte existant, le texte en projet reprend, dans la liste des prestations liées, la prestation « 153230-153241 » (bien que celle-ci ne soit liée à aucune condition de remboursement), mais pas les prestations « 154232-154243, 154254-154265 et 154276-154280 », alors que celles-ci sont mentionnées dans la rubrique consacrée aux règles d'attestation.

³ Voir notamment l'avis 77.500/2.

⁴ *Ibidem*.

Article 1^{er} et annexe

1. L'auteur du projet veillera à reproduire la même formulation pour les intitulés des prestations entre le dispositif et l'annexe. Dans la version française, l'intitulé des prestations 186572-186583 et 186594-186605 diffère en effet entre le dispositif et l'annexe.

Article 3

Interrogée sur la formulation envisagée, à savoir « produit ses effets », qui laisse entendre que la volonté de l'auteur du projet est de lui conférer un effet rétroactif, la déléguée a répondu :

« En application de l'article 35septies/5, § 1, alinéa 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé coordonnée le 14 juillet 1994, cette décision positive entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>. Vu que la décision a été publiée le 20 août 2025 sur le site web de l'INAMI, l'entrée en vigueur sera le 1^{er} septembre 2025. La date d'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel sera donc le 1^{er} septembre 2025, conformément aux dispositions légales de la loi. Cette procédure (avec entrée en vigueur accélérée) s'applique à l'inscription d'une nouvelle prestation pour laquelle aucune modification simultanée aux prestations existantes ou aux modalités de remboursement existantes y afférentes n'est apportée. Ceci s'applique donc à la nouvelle prestation avec sa nouvelle condition de remboursement C-§12 et peut être appliqué car les prestations existantes et la condition de remboursement existante C-§02 sous le point 'C.1.3. Systèmes d'ancrage pour le BAHA (Bone Anchored Hearing Aids)' restent inchangées. Ils sont juste déplacés du point C.1.3. vers le point C.1.5. et ceci pour des raisons techniques de notre application utilisée pour pouvoir garder l'historique des prestations ».

Compte tenu de cette explication, la disposition examinée sera dès lors rédigée comme suit :

« Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} septembre 2025 ».

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving zich, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten, voornamelijk tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Gelet op het feit dat het ontwerp eveneens voorziet in de verwerking van persoonsgegevens, dient als rechtsgrond ook verwezen te worden naar artikel 35^{septies}/1, § 2, derde lid, naar artikel 35^{septies}/8, derde lid, en naar artikel 35^{septies}/13, eerste lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, zoals ingevoegd respectievelijk bij de artikelen 2 en 4 van de wet van 20 november 2022 ‘houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten’.¹

Het verdient voorts aanbeveling “§ 2, 1° en 2°” te schrijven in plaats van “§ 2, 1°, 2°”.

Het eerste lid moet in het licht van die opmerkingen aangepast worden.

2. In het vijfde lid schrijve men “Gelet op de akkoordbevinding van de minister van Begroting” in plaats van “Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting”, en dit te meer daar het ontwerp betrekking heeft op een ministerieel besluit.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. De bepaling onder 3° strekt ertoe de vergoedingsvoorwaarde C-§02 in te voegen, die evenwel reeds bestaat.

¹ Zie voor een soortgelijke opmerking met name advies 77.529/2 van 24 maart 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 11 april 2025 ‘tot wijziging van hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen’, alsook advies 77.500/2 van 17 maart 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 5 mei 2025 ‘tot wijziging van hoofdstuk “B. Neurochirurgie” van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen’.

Gevraagd naar de bedoeling van de steller van het ontwerp, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“L'intention est de maintenir cette condition de remboursement existante. Au point 1°, tout le point ‘C.1.3. Systèmes d’ancrage pour le BAHA (Bone Anchored Hearing Aids)’ est abrogé. Outre les prestations et leurs modalités de remboursement, le point C.1.3. contient également la condition de remboursement C-§02. Étant donné que celle-ci doit être maintenue, elle est réintroduite au point 3°.”

Aangezien de vergoedingsvoorwaarde C-§02 eveneens bestaat voor verstrekkingen die niet onder punt “C.1.3. Verankeringsystemen voor BAHA (Bone Anchored Hearing Aids)” vallen, met name de verstrekkingen 154232-154243, 154254-154265 en 154276-154280, kan er niet van uitgegaan worden dat de opheffing van dat punt C.1.3 bij de bepaling onder 1° impliciet de opheffing van de vergoedingsvoorwaarde C-§02 zou inhouden. Hoewel de ontworpen tekst niet dezelfde lijst van gelinkte verstrekkingen vermeldt als die welke in de bestaande vergoedingsvoorwaarde C-§02 vermeld wordt,² heeft de gemachtigde tevens bevestigd dat die verschillen het gevolg waren van een vergissing en dat het wel degelijk de bedoeling was om de inhoud van de bestaande vergoedingsvoorwaarde C-§02 niet te wijzigen.

De bepaling onder 3° is dan ook nutteloos en moet bijgevolg weggelaten worden.

2. De inleidende zin van de bepaling onder 4°, die de bepaling onder 3° wordt, zou beter als volgt gesteld worden: “3° de vergoedingsvoorwaarde C-§12 die als volgt luidt, wordt ingevoegd:”.

3. In de bepaling onder 4°, die de bepaling onder 3° wordt, verdient het aanbeveling om in de Franse tekst van het ontworpen punt 4.4 “Derogatie van de procedure” “qui répondaient, avant implantation, à tous les critères de la pose d’indication visés au point 2” te schrijven.

4. In de bepaling onder 4°, die de bepaling onder 3° wordt, dient in het tweede lid van het ontworpen punt 7 “Verwerking van gegevens” verwezen te worden naar artikel 35septies/8, eerste lid, 1°, van de wet en niet naar artikel 35septies/8, 1°, van de wet.³

5. In de bepaling onder 4°, die de bepaling onder 3° wordt, dient in de Franse tekst van het derde lid van het ontworpen punt 7 “Verwerking van gegevens” “comme mentionné” geschreven te worden in plaats van “tels que mentionnés”.⁴

² In tegenstelling tot de bestaande tekst maakt de ontworpen tekst, in de lijst van de gelinkte verstrekkingen, melding van de verstrekking “153230-153241” (hoewel die verstrekking aan geen enkele vergoedingsvoorwaarde gelinkt is), maar niet van de verstrekkingen “154232-154243, 154254-154265 en 154276-154280”, terwijl ze vermeld worden in de rubriek met betrekking tot de attesteringsregels.

³ Zie met name advies 77.500/2.

⁴ *Ibidem*.

6. In de bepaling onder 4°, die de bepaling onder 3° wordt, dient in het vijfde lid van het ontworpen punt 7 “Verwerking van gegevens” “bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid” geschreven te worden, zonder evenwel melding te maken van het 1°, dat niet bestaat.

Artikel 1 en bijlage

1. De steller van het ontwerp moet erop toezien dat zowel in het dispositief als in de bijlage dezelfde opschriften gebruikt worden voor de verstrekkingen. In de Franse tekst verschilt het opschrift van de verstrekkingen 186572-186583 en 186594-186605 in het dispositief immers van het opschrift in de bijlage.

Artikel 3

Naar aanleiding van een vraag over de gekozen formulering, namelijk “treedt in werking”, die de indruk wekt dat de steller van het ontwerp terugwerkende kracht wenst te verlenen aan dit ontwerp, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“En application de l'article 35septies/5, § 1, alinéa 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé coordonnée le 14 juillet 1994, cette décision positive entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>. Vu que la décision a été publiée le 20 août 2025 sur le site web de l'INAMI, l'entrée en vigueur sera le 1^{er} septembre 2025. La date d'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel sera donc le 1^{er} septembre 2025, conformément aux dispositions légales de la loi. Cette procédure (avec entrée en vigueur accélérée) s'applique à l'inscription d'une nouvelle prestation pour laquelle aucune modification simultanée aux prestations existantes ou aux modalités de remboursement existantes y afférentes n'est apportée. Ceci s'applique donc à la nouvelle prestation avec sa nouvelle condition de remboursement C-§12 et peut être appliqué car les prestations existantes et la condition de remboursement existante C-§02 sous le point 'C.1.3. Systèmes d'ancrage pour le BAHA (Bone Anchored Hearing Aids)' restent inchangées. Ils sont juste déplacés du point C.1.3. vers le point C.1.5. et ceci pour des raisons techniques de notre application utilisée pour pouvoir garder l'historique des prestations.”

Gelet op die uitleg, moet de voorliggende bepaling dan ook als volgt gesteld worden:

“Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 september 2025.”

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX